



Biotech

## **Surinkimo ir montavimo tvarka**

---

USD2291c

### **Pall® farmacijos klasės kapsulių rinkiniai**

## Turinys

1	Įvadas .....	3
2	Specifikacijos .....	3
3	Įrangos gavimas .....	3
4	Montavimas ir naudojimas.....	4
4.1	Montavimas .....	4
4.2	Naudojimas.....	4
4.2.1	Skysčių taikymas .....	4
4.2.2	Dujų taikymas .....	5
5	Sterilizacija .....	6
5.1	Garų vieta .....	6
5.2	Autoklavas .....	6
5.3	Švitinimas gama spinduliais .....	6
6	Vientisumo patikrinimas .....	7
7	Filtro komplekto pakeitimas.....	7
8	Mokslinės ir laboratorinės paslaugos .....	7
9	TECHNINIS PRIEDAS SKIRTAS ATEX 2014/34 / EB „PALL“ ĮDĖTŲ Į KAPSULĘ FILTRŲ RINKINIAMS.....	8

## 1 Įvadas

Montuojant ir naudojant „Pall“ farmacijos klasės kapsulių rinkinius, **būtina laikytis** toliau aprašomų procedūrų.

Šias instrukcijas ir gaminio dokumentacijoje esančią informaciją privaloma atidžiai perskaityti, nes juose yra vertingų žinių, sukaupytų remiantis didele patirtimi, dėl to jos turėtų būti jūsų proceso **rizikos vertinimo** ir taikymo projekto dalis. Toks rizikos vertinimas yra būtinas siekiant didelės komercinės vertės ir kritinių procesų. Labai svarbu atidžiai laikytis visų instrukcijų, o prireikus jas įtraukti į įprastas galutinio vartotojo darbo procedūras. Jei kai kurios iš procedūrų neatitinka jūsų poreikių, prieš baigdami kurti savo sistemą, pasitarkite su „Pall“ arba vietiniu platintoju.

Jei naudosite šį gaminį kitokiu būdu, nei numatyta dabartinėse „Pall“ rekomendacijose, galite susižeisti arba žūti. „Pall“ neprisiima atsakomybės už tokį sužalojimą ar žūtį.

## 2 Specifikacijos

Maksimalus darbinis slėgis ir temperatūra gali skirtis priklausomai nuo kapsulės rinkinių tipų ar filtrų laikmenos. Patikrinkite duomenų lapą ir etiketę, jei norite gauti išsamesnės informacijos, arba susisieki su „Pall“ arba vietiniu platintoju.



Filtrų kapsulių rinkinių vientisumui tikrinti leidžiama naudoti trumpalaikę suslėgto oro ar azoto išėigą, viršijančią maksimalų darbinį slėgį. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisieki su „Pall“.



Naudojimas ne pagal specifikacijas ir su skysčiais, nesuderinamais su konstrukcijos medžiagomis, gali lemti asmens sužeidimą ir apgadinti įrangą. Nesuderinami skysčiai yra skysčiai, kurie chemiškai veikia, minkština, brinkina, slegia, kenkia ar kitaip neigiamai veikia konstrukcijos medžiagas. Norėdami sužinoti tikslius apribojimus, kreipkitės į „Pall“.



EUROPOS DIREKTYVA 2014/34 / EB (ATEX) „ĮRENGINIAI, SKIRTI NAUDOTI POTENCIALIAI SPROGSTAMOJE ATMOSFEROJE“

Informacijos, susijusios su Europos direktyva 2014/34 / EB (ATEX), ieškokite 9 skyriuje. Norėdami gauti informacijos apie 0/20 zonos taikymo sritis, susisieki su „Pall“.

Daugiau informacijos galite gauti iš „Pall“, vietinio platintojo arba „Pall“ tinklalapyje.

## 3 Įrangos gavimas



Kapsulės rinkiniai yra tinkami sterilizuoti švitinant gama spinduliais arba autoklavuojant, arba gali būti tiekiami iš anksto sterilizuotos gama švitinimo būdu. Prieš naudodami patikrinkite gaminio etiketę, jog įsitikintumėte, kad gaminio dalių numeriai atitinka naudojimą. Jei abejojate, ar filtras buvo iš anksto sterilizuotas, arba abejojate dėl tinkamo sterilizavimo būdo, susisieki su „Pall“.

- (a) Filto komplektą laikykite švarioje, sausoje aplinkoje, kurios temperatūra nuo 0 °C iki 30 °C, ir į kurią nepatenka švitinimo šaltiniai, tokie kaip tiesioginiai saulės spinduliai, ir, kiek įmanoma, laikykite ją pakuotėje, kurioje ji tiekama.
- (b) NEIŠIMKITE iš pakuotės iki pat montavimo pradžios.
- (c) Prieš naudojimą patikrinkite, ar nepažeistas maišelis ar pakuotė.
- (d) Iš anksto sterilizuotos kapsulės yra dvigubame įpakavime. Prieš naudojimą patikrinkite, ar nepažeistas vidinis įpakavimas.
- (e) Įsitikinkite, kad pasirinktas kapsulės rinkinio tipas tinka šiam naudojimui.

- (f) Be dalies numerio, kiekvienas filtrų komplektas identifikuojamas pagal unikalų identifikavimo partiją ir unikalų serijos numerį.
- (g) Įsitikinkite, kad iš anksto sterilizuotų kapsulių rinkiniai neviršijo maksimalaus rekomenduojamo tinkamumo naudoti laiko. Norėdami rasti informacijos apie tinkamumo naudoti laiką, skaitykite „Pall“ gaminių leidinius arba susisiekite su „Pall“.

## 4 Montavimas ir naudojimas

Prieš montuodami, įsitikinkite, kad pasirinktas kapsulės rinkinio tipas yra tinkamas skysčiui filtruoti, ir laikykitės toliau pateiktų instrukcijų.

### 4.1 Montavimas

Montuokite kapsulės rinkinį paeiliui naudodami suderinamas jungtis. Įsitikinkite, kad jis sumontuotas tinkama srauto kryptimi nuo įleidimo angos iki išleidimo angos ir yra tinkamai palaikomas. Daugumos kapsulių srauto kryptis nurodyta ant filtro komplekto.

- (a) Atidarykite plastikinį maišelį žirkklėmis, stenkitės nepažeisti filtro kapsulės viduje.



Venkite naudoti aštrius peiliukus ar smailius instrumentus, kurie gali sugadinti filtro kapsulę. Neatidarykite maišelio stumiant filtro kapsulę per sandarų galą, nes tai gali sąlygoti kietųjų dalelių teršalus.

- (b) Jei vožtuvai ir įleidimo / išleidimo jungtys yra apsaugoti plastikiniais dangteliais, dangtelius prieš naudojimą reikia nuimti.
- (c) Jei kapsulės yra tinkamos ventilacijai, srautas galimas abiem kryptimis, tačiau turi būti išlaikytas pagal specifikacijas.
- (d) Skystųjų filtrų kapsulių rinkiniai gali būti išdėstyti bet kuria kryptimi, su sąlyga, kad efektyvi filtro ventilacija gali būti atliekama prieš ir naudojimo metu.
- (e) Ten, kur yra pozityvus slėgis pasroviui nuo kapsulės rinkinio, gali reikėti jautraus patikrinimo vožtuvo, kad būtų išvengta priešinio slėgio žalos dėl atvirkštinio srauto.
- (f) Ten, kur yra pulsuojančias srautas, kapsulės rinkinį prieš srovę turėtų apsaugoti viršįtampio bakas ar panašus įtaisas.
- (g) Ten, kur yra greitai pasroviui užsidarantis vožtuvas, yra galimybė pažeisti pulsuojančią slėgį ir sekantį filtrą. Kapsulės rinkinį turėtų apsaugoti viršįtampio bakas ar panašus įtaisas tarp vožtuvo ir filtro.

### 4.2 Naudojimas



Neišimkite ir nemėginkite pašalinti ventilacijos ir išleidimo vožtuvų, kai naudojama kapsulė.



Atlikus ventilavimo operaciją, visi vožtuvai, uždaromieji dangteliai ar su lueriu suderinamos jungiamosios detalės turi būti uždaryti filtravimo metu.

#### 4.2.1 Skysčių taikymas

- (a) Steriliam filtravimui kapsulės rinkiniai ir visi filtravimo sistemos komponentai, esantys pasroviui nuo rinkinio, prieš naudojimą turi būti sterilizuoti. Siekiant užtikrinti geriausius rezultatus, sterilus filtravimas turėtų būti atliekamas kontroliuojamoje aplinkoje (pvz., laminarinio srauto stende ar švarioje patalpoje).

- (b) Išimkite kapsulę iš maišelio arba iš apsauginio autoklavo įvyniojimo ir pritvirtinkite vamzdelius prie išleidimo angos. Jei naudojamos žarnų šarnyrų jungtys, vamzdeliai turėtų būti pritvirtinti tinkamu užsegimu. Jei naudojama sanitarinė jungtis, tada tarpiklis turėtų būti tinkamai sumontuotas, o spaustukas tinkamai priveržtas.
- (c) Dalinai atidarykite ventiliacijos vožtuvą ir lėtai pradėkite pildyti kapsulę. Vožtuvai valdomi juos sukant. Visiškai uždarykite oro išleidimo vožtuvą, kai tik visas perteklinis oras išeis iš rinkinio ir skystis pasieks ventiliacijos lygį.
- (d) Palaipsniui padidinkite srautą ar slėgį iki norimos vertės. Neviršykite maksimalių naudojimo parametrų, nurodytų produkto specifikacijos skyriuje.
- (e) Užbaigus filtravimą, skystis gali būti išvalomas oru, kad kuo mažiau tirpalo užsilaikytų rinkinyje.



Naudojant kapsulių rinkinius su hidrofobinėmis terpėmis (pvz., „Emflon®“ PFR filtrais) vandeniniams arba aukšto paviršiaus įtempimo skysčiams taikyti, filtrą reikia iš anksto sudrėkinti tinkamu žemo paviršiaus įtempimo skysčiu, pavyzdžiui, etilo ar izopropilo alkoholiu, kad būtų pradėta tėkmė.

#### 4.2.2 Dujų taikymas

- (a) Dujų sistemoms, kuriose gali būti skysčių ar kondensato, filtras turi būti montuojamas vertikaliai, o išleidimo anga nukreipta žemyn, kad bet koks dujose esantis skystis galėtų natūraliai nutekėti iš filtro vidaus.



Taikant ventiliavimą arba žemo slėgio dujas, prieš naudojimą filtrą reikia gerai išdžiovinti, jei jis yra sudrėkintas vientisumo bandymo tikslais. Tačiau taikant su nelakiais drėkinamaisiais skysčiais pirmiausia gali prireikti filtrą praplauti vandeniu ar kitu lakiu maišomu skysčiu, ir tik po to išdžiovinti.



„Kleenpak™ Nova“ rinkiniams, naudojamiems taikant dujas, maksimalus darbinis slėgis yra nuo 0,5 bargo (7 svarų už kvadratinį colį) iki 40 °C. Jei įmanoma, kad slėgis darbo metu gali viršyti 0,5 bargo (7 svarus už kvadratinį colį), reikia naudoti apsauginį skydą. Tačiau jokių būdų negalima viršyti maksimalaus 3 bargo (44 svarų už kvadratinį colį) slėgio.

## 5 Sterilizacija



Ne visi iš anksto sterilizuoti kapsulių rinkiniai gali būti pakartotinai sterilizuoti. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su „Pall“

Sterilizacijos efektyvumas turėtų būti patvirtintas tinkamu metodu

### 5.1 Garų vieta

Kapsulės filtrai neturi būti iš eilės sterilizuojami garais (išskyrus „Novasip™“ kapsules). Medžiagos projektavimo apribojimai bus viršyti, kai šie kapsulės filtrai bus paveikti slėgio garais, o korpusas galimai pažeistas.

### 5.2 Autoklavas



Prašome skaityti atitinkamą „Pall“ produkto informacijos literatūrą apie gaminius, kuriuos galima autoklavuoti, ir maksimalų rekomenduojamą kumuliacinio autoklavo poveikio laiką.

Autoklavo sterilizavimo procedūros išsamiai aprašytos „Pall“ leidinyje USTR805.



Kai kuriuos membranų tipus prieš autoklavą reikia sudrėkinti vandeniu. Peržiūrėkite gaminio dokumentaciją arba susisiekite su „Pall“



Negalima autoklavuoti kapsulių su jų įpakavimo maišeliu.



Kai naudojami kapsulių filtrai su sanitarinėmis jungtimis, prieš autoklavą rekomenduojama iki galo neužveržti sanitarinio spaustuko. Spaustukas turėtų būti visiškai priveržtas tik baigus autoklavą.



Ventiliacijos ir išleidimo vožtuvai prieš autoklavą turėtų būti atidaromi mažiausiai vienu pasukimu.

### 5.3 Švitinimas gama spinduliais

- (a) Specifinius kapsulių rinkinius galima sterilizuoti švitinant gama spinduliais. Norėdami gauti daugiau informacijos, patikrinkite produkto duomenų lapą.
- (b) Gama spinduliais švitinamos kapsulės paprastai turi „G“ kaip paskutinę raidę dalies numerio struktūroje. Norėdami patvirtinti tinkamumą, pasitarkite su „Pall“.
- (c) Prijunkite filtro komplektą prie sterilizuojamos įrangos.
- (d) Norėdami sužinoti didžiausią leistiną radiacijos dozę, kreipkitės į „Pall“. Švitinimas gama spinduliais, viršijantis maksimalias leistinas dozes, arba atliekamas gaminiui, netinkamam švitinimui gama spinduliais, gali sugadinti konstrukcijos medžiagą ir gali lemti asmens sužalojimą.

## 6 Vientisumo patikrinimas



„Pall“ rekomenduoja prieš naudojimą atlikti sterilumo ir viruso lygio filtrų vientisumo patikrinimą, jei įmanoma, po sterilizacijos, kad būtų užtikrintas individualus filtro gebėjimas atlikti nurodytas funkcijas, o vientisumas – patikrintas po naudojimo. Atsižvelkite į konkrečių programų reguliavimo ir technines gaires, susijusias su proceso planavimo detalėmis, įskaitant jūsų proceso rizikos vertinimą, taip pat žiūrėkite 1 skyrių. Susisiekite su „Pall“ dėl rekomenduojamų vientisumo bandymo procedūrų ir vientisumo bandymo verčių.

Kai kuriuos išankstinio filtrų filtrus taip pat galima patikrinti dėl vientisumo – dėl rekomenduojamos procedūros kreipkitės į „Pall“.



Ventiliacijos įrenginiams arba taikant žemo slėgio dujas, „Pall“ rekomenduoja atlikti vientisumo bandymus naudojant vandens intruzijos bandymo metodą. Jei kapsulių rinkinius reikia sudrėkinti atliekant judančio pirmyn srauto vientisumo testą, prieš naudojimą jie turi būti kruopščiai išdžiovinti. Kapsulių rinkinius galima išdžiovinti pučiant švarų sausą orą arba azotą, esant slėgiui, viršijančiam duotos filtro membranos pūtimo tašką. Tačiau nelakių drėkinamųjų skysčių atveju gali reikėti pirmiausia praplauti vandeniu ar kitu lakiu maišomu skysčiu, ir tik po to išdžiovinti. Dėl rekomenduojamų procedūrų kreipkitės į „Pall“.

## 7 Filto komplekto pakeitimas

Kapsulės rinkiniai turėtų būti pakeisti paeiliui, laikantis GMP proceso reikalavimų. Jei kapsulių rinkiniai naudojami daugiau nei vienai gamybos partijai, juos pakeisti rekomenduojama, kai pasiekiamas didžiausias leistinas slėgio skirtumas (žr. atitinkamą „Pall“ duomenų lapą), jei srauto greitis tapo nepriimtinas arba jei buvo pasiekta kumuliacinė garų trukmė, priklausomai nuo to, kas įvyko anksčiau. Išmeskite kapsulės rinkinį laikydamiesi vietinių sveikatos ir saugos bei aplinkos apsaugos procedūrų. Negalima bandyti išvalyti vienkartinius kapsulių rinkinius.

## 8 Mokslinės ir laboratorinės paslaugos

„Pall“ teikia technines paslaugas, kad padėtų pritaikyti visus filtrų produktus. Ši paslauga yra lengvai prieinama jums ir mes laukiame jūsų klausimų, kad galėtume padėti. Be to, visame pasaulyje yra prieinamas platus techninių atstovų tinklas.

## 9 TECHNINIS PRIEDAS SKIRTAS ATEX 2014/34 / EB „PALL“ ĮDĒTŲ Į KAPSULĖ FILTRŲ RINKINIAMS

Montavimo ir priežiūros darbus turi atlikti kvalifikuotas specialistas. Būtina laikytis šalies ir vietinių techninių reikalavimų, aplinkosaugos taisyklių bei sveikatos ir saugos direktyvų, kuriems teikiama pirmenybė prieš bet kokius nurodytus ar numanomus principus šiame dokumente.

Skysčiams, kurių laidumas yra mažas, naudojant polimerinius komponentus, yra galimybė generuoti statinę elektrą. Tai gali sukelti statinę elektros iškravą, dėl kurios gali užsidegti potencialiai sprogi aplinka, kur tokia atmosfera yra.

Šie „Pall“ gaminiai netinka naudoti su tokiais mažo laidumo skysčiais aplinkoje, kurioje yra degūs skysčiai arba potencialiai sprogi aplinka.

Kai degantys ar reaktyvieji skysčiai yra apdorojami per „Pall“ kapsulės rinkinį, vartotojas turėtų įsitikinti, kad išsipylimas užpildymo, išleidimo, slėgio mažinimo, nusausinimo ir kapsulės keitimo operacijų metu būtų kuo mažesnis, sulaikytas arba nukreiptas į saugią vietą. Ypač, vartotojas turėtų užtikrinti, kad degūs skysčiai nepatektų į paviršių tokioje temperatūroje, kuri gali uždegti, ir kad reaktyvūs skysčiai negalėtų susijungti su nesuderinamomis medžiagomis, dėl kurių gali kilti šilumos reakcijos, liepsna arba kurios yra nepageidaujamos.

„Pall“ kapsulių rinkiniai nesukuria šilumos, tačiau apdorojant aukštoje temperatūroje esančius skysčius, įskaitant sterilizavimą garais ir proceso sutrikimo sąlygas, jie įgaus apdorojamo skysčio temperatūrą. Vartotojas turėtų įsitikinti, kad ši temperatūra yra priimtina toje vietoje, kurioje bus naudojamas filtras, arba kad bus naudojamos tinkamos apsaugos priemonės. Apdorodamas degius skysčius, vartotojas turėtų įsitikinti, kad pripildymo ir vėlesnių operacijų metu oras visiškai pašalinamas iš rinkinio, kad būtų išvengta galimo degaus ar sprogstamojo garų / oro mišinio susidarymo įrangos viduje. Tai galima pasiekti atsargiai išleidus orą iš rinkinio arba sistemos, kaip nurodyta vartotojo instrukcijose.

Norint išvengti žalos ar degradacijos, dėl kurios iš šios įrangos gali nutekėti skysčiai, būtina, kad galutinis vartotojas patikrintų visų konstrukcijos medžiagų (įskaitant, jei reikia, jungčių tarpines) tinkamumą proceso skysčiui ir jo sąlygoms. Vartotojas turėtų užtikrinti, kad rinkinys būtų reguliariai tikrinamas, ar neturi pažeidimų ir nuotėkių, kurie turėtų būti nedelsiant ištaisyti, ir kad tarpinės (jei reikia) būtų atnaujinamos po kiekvieno kapsulės pakeitimo.

Degių ar reaktyviųjų skysčių nuotėkis iš šio rinkinio, atsirandantis dėl netinkamo jų įrengimo ar įrangos sugadinimo (įskaitant bet kokias tarpines), gali sukelti užsidegimo galimybę, jei degieji skysčiai yra veikiami šildomo paviršiaus arba jei reaktyvieji skysčiai liečiasi su nesuderinamomis medžiagomis, kurios gali sukelti šilumos reakcijas, liepsną arba kitas nepageidaujamas reakcijas. Vartotojas turėtų užtikrinti, kad rinkinys būtų reguliariai tikrinamas, ar neturi pažeidimų ir nuotėkių, kurie turėtų būti nedelsiant ištaisyti, ir kad visos tarpinės būtų keičiamos po kiekvieno filtro keitimo.

Naudotojas turi pasirūpinti, kad šie gaminiai būtų apsaugoti nuo galimų mechaninių pažeidimų, dėl kurių gali atsirasti nuotėkis, įskaitant smūgius ir trintį.

Norint išvengti dulkių kaupimosi ant filtro komplekto, reikia jį reguliariai valyti antistatine medžiaga. Jei turite klausimų – susisiekite su vietiniu „Pall“ biuru ar platintoju.





#### **Bendrovės būstinė**

Port Vašingtonas, NY, JAV  
nemokamas telefonas (JAV) +1 800 717 7255  
telefonas +1 516 484 5400

#### **Būstinė Europoje**

Fribūras, Šveicarija  
telefonas +41 (0) 26 350 53 00

#### **Būstinė Azijos ir Ramiajame vandenyne**

Singapūras  
telefonas +65 6389 6500

---

**Apsilankykite mūsų tinklalapyje [www.pall.com/biotech](http://www.pall.com/biotech)**  
**Susisiekite su mumis adresu [www.pall.com/susisiekti](http://www.pall.com/susisiekti)**

---

#### **Tarptautiniai biurai**

„Pall Corporation“ turi biurus ir gamyklas visame pasaulyje tokiose vietose kaip Argentina, Australija, Austrija, Belgija, Brazilija, Kanada, Kinija, Prancūzija, Vokietija, Indija, Indonezija, Airija, Italija, Japonija, Korėja, Malaizija, Meksika, Nyderlandai, Naujoji Zelandija, Norvegija, Lenkija, Puerto Rikas, Rusija, Singapūras, Pietų Afrika, Ispanija, Švedija, Šveicarija, Taivanas, Tailandas, Jungtinė Karalystė, JAV ir Venesuela. Platintojai visose pagrindinėse pasaulio pramonės srityse. Norėdami surasti artimiausią „Pall“ biurą ar platintoją, apsilankykite [www.pall.com/susisiekti](http://www.pall.com/susisiekti).

Šioje literatūroje pateikta informacija buvo patikrinta, ar ji yra teisinga paskelbimo metu. Produkto duomenys gali būti pakeisti be išankstinio įspėjimo. Norėdami gauti naujausią informaciją, kreipkitės į vietinį „Pall“ platintoją arba tiesiogiai susisiekite su „Pall“.

© 2019 m. „Pall Corporation“. „Pall“ logotipas, „Pall“, „Emflon“, „Kleenpak“ ir „Novasip“ yra „Pall Corporation“ prekės ženklai.

© Žymi JAV registruotą prekės ženklą, o TM nurodo įprastinės teisės prekės ženklą.  
Filtravimas. Atskyrimas. Sprendimas yra „Pall Corporation“ paslaugų ženklas.

***Filtravimas. Atskyrimas. Sprendimas. PŽ (paslaugų ženklas)***